

Grifols ist ein 1909 in Barcelona gegründeter globaler Gesundheitskonzern, der sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Menschen auf der ganzen Welt einsetzt. Mit den drei Hauptgeschäftsbereichen – Biopharma, Diagnostic und Bio Supplies – werden innovative Lösungen und Dienstleistungen in mehr als 100 Ländern entwickelt, produziert und vermarktet.

Grifols respektiert die Datenschutzrechte aller betroffenen Personen, die Grifols ihre persönlichen Daten anvertrauen, und verpflichtet sich zur Einhaltung der in jedem Land geltenden Datenschutzbestimmungen.

Dieser Datenschutzhinweis wurde in Übereinstimmung mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (der „**DGSVO**“) und den geltenden Datenschutzgesetzen erstellt; siehe [Abschnitt 7](#) für Sonderbestimmungen. Er beschreibt die Datenerhebungspraktiken von Grifols und die Rechte der betroffenen Personen im Zusammenhang mit der Erhebung, Verwendung und Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten durch das Unternehmen.

Dieser Datenschutzhinweis gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten von (a) Personen, die im Zusammenhang mit Grifols-Produkten ein unerwünschtes Ereignis melden, (b) Personen, die das unerwünschte Ereignis erleiden, und (c) Fachkräften des Gesundheitssektors, die mit dem unerwünschten Ereignis zu tun haben. Für die Zwecke dieses Datenschutzhinweises sind mit dem Begriff „betroffene Person“ diese drei Personengruppen gemeint.

1. Identifizierung des/der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen/Eigentümer der personenbezogenen Daten

Es folgen die für die Datenverarbeitung Verantwortlichen/Eigentümer der personenbezogenen Daten:

- (a) das Unternehmen des Grifols-Konzerns, das eine Marktzulassung des Arzneimittels in einem bestimmten Gebiet besitzt, oder das Unternehmen des Grifols-Konzerns mit Pharmakovigilanzfunktionen auf nationaler Ebene, oder
- (b) die Unternehmen des Grifols-Konzerns, die gemeinsam mit Grifols Worldwide Operations Ltd. als Sponsoren von klinischen Versuchen auftreten.

Identität und Kontaktdaten der Grifols-Unternehmen, die Inhaber von Marktzulassungen sind, Pharmakovigilanzfunktionen auf nationaler Ebene innehaben bzw. Sponsoren von klinischen Versuchen in einem bestimmten Land sind, sind [hier](#) verfügbar. Diese Unternehmen des Grifols-Konzerns werden zusammenfassend als „**Grifols**“ bezeichnet.

2. Identifizierung des Datenschutzbeauftragten

Der Datenschutzbeauftragte nimmt für Sie die Rolle des Ansprechpartners bei Grifols ein, um die Einhaltung der Datenschutzvorschriften durch Grifols sicherzustellen und die Ihnen durch das Gesetz verliehenen Rechte bestmöglich zu schützen. Sie können sich mit dem Datenschutzbeauftragten unter dpo@grifols.com in Verbindung setzen, sofern es sich bei den für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nicht um Grifols Deutschland GmbH handelt. In diesem Fall können Sie den Datenschutzbeauftragten unter dsb@grifols.com kontaktieren.

Die betroffenen Personen können, falls sie dies wünschen, den Datenschutzbeauftragten um mehr Informationen über die wesentlichen Aspekte der Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit bitten, welche aus den in Abschnitt 1 dargelegten Regelungen resultieren.

3. Zweck, Rechtsgrundlage für die Verarbeitung, Kategorien und Empfänger der personenbezogenen Daten

Zweck	Kategorien und Empfänger personenbezogener Daten	Rechtsgrundlage
<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung aller, mit der Pharmakovigilanz zusammenhängenden Verpflichtungen als pharmazeutisches Unternehmen, einschließlich und ohne Einschränkung: <ul style="list-style-type: none"> - Kontinuierliche Überwachung der vorgelegten Pharmakovigilanzdaten, einschließlich wissenschaftlicher Bewertung von Risiken; - Sicherstellung von Qualität, Integrität und Vollständigkeit vorgelegter Informationen über die Risiken von Arzneimitteln und - Effiziente Kommunikation mit betroffenen Personen und zuständigen Behörden. 	<p><u>Kategorien personenbezogener Daten:</u></p> <p>Für Melder von unerwünschten Ereignissen und medizinischem Fachpersonal, deren Aufgaben einen Bezug zu unerwünschten Ereignissen haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifizierende Daten¹ - Kontaktdaten² - Berufliche Daten³ <p>Für Personen, die von den unerwünschten Ereignissen betroffen sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demografische Daten⁴ - Daten im Zusammenhang mit dem Medikament - Besondere Kategorien personenbezogener Daten⁵ <p><u>Empfänger:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Unternehmen des Grifols-Konzerns (Pharmakovigilanz-Teams und alle anderen zuständigen Teams). - Anbieter von Produkten und Dienstleistungen. - Öffentliche oder private Organisationen. 	<p><u>Rechtliche Verpflichtung</u></p> <p><u>Lebenswichtiges Interesse</u></p> <p><u>Öffentliches Interesse</u></p> <p><u>Berechtigtes Interesse</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Wartungsmaßnahmen an Websites, Landing Pages und Anwendungen, um den Nutzern eine sichere Umgebung zu bieten. 	<p><u>Kategorien personenbezogener Daten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Browserverlaufsdaten⁶ <p><u>Empfänger:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Unternehmen des Grifols-Konzerns. - Anbieter von Produkten und Dienstleistungen. 	<p><u>Berechtigtes Interesse</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verwaltung von im Unternehmen vorgenommenen Umstrukturierungsmaßnahmen. 	<p><u>Kategorien personenbezogener Daten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifizierende Daten¹ - Kontaktdaten² - Berufliche Daten³ - Demografische Daten⁴ - Besondere Kategorien personenbezogener Daten⁵ - Browserverlaufsdaten⁶ <p><u>Empfänger:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Unternehmen des Grifols-Konzerns. - Anbieter von Produkten und Dienstleistungen. 	<p><u>Berechtigtes Interesse</u></p>

¹ Zum Beispiel, Vorname, Familienname(n) und Verhältnis zum Patienten.

² Zum Beispiel, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Ort.

³ Zum Beispiel, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, berufliche Position und Arbeitsplatz.

⁴ Zum Beispiel, Geschlecht, Lebensalter und Land.

⁵ Zum Beispiel, rassische oder ethnische Herkunft, gesundheitsbezogene Angaben und sachliche Darstellung des unerwünschten Ereignisses.

⁶ Zum Beispiel IP-Adresse, Geräte- oder Nutzer-ID, Browsertyp und -version, besuchte Bereiche, Land, von dem aus die Verbindung hergestellt wird.

Ungeachtet der in der Tabelle oben genannten Kategorien von personenbezogenen Daten weisen wir Sie darauf hin, dass die Kategorien von personenbezogenen Daten, die gemäß den gesetzlichen Verpflichtungen verarbeitet werden, davon abweichen können, je nach der Rechtsprechung des entsprechenden Datenverantwortlichen.

3.1 Zusätzliche Informationen über die rechtliche Grundlage zur Verarbeitung personenbezogener Daten

Obige Tabelle zeigt die geltende rechtliche Grundlage für die zweckbezogene Verarbeitung personenbezogener Daten. In diesem Abschnitt können Sie zusätzliche Informationen über die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung finden:

- **Rechtliche Verpflichtung:** Grifols muss die angeforderten personenbezogenen Daten verarbeiten, um den gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen. Die Weigerung, die von Grifols angeforderten personenbezogenen Daten zur Verfügung zu stellen, kann dazu führen, dass Grifols diesen gesetzlichen Verpflichtungen nicht nachkommen kann. [Abschnitt 7](#) beinhaltet nähere Angaben zu den spezifischen, für Grifols geltenden Vorschriften, die die Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert.
- **Lebenswichtiges Interesse:** Grifols hat die personenbezogenen Daten von Patienten, die einem unerwünschten Ereignis ausgesetzt sind, zu verarbeiten, um deren lebenswichtiges Interesse zu schützen, auch wenn der Patient aufgrund seines Gesundheitszustands nicht entsprechend benachrichtigt wurde.
- **Öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit:** Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (z. B. rassische/ethnische Herkunft oder gesundheitsbezogene Angaben, einschließlich der sachlichen Beschreibung des unerwünschten Ereignisses) erfolgt aus Gründen öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, z. B. zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten, auf der Grundlage geltender Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz.
- **Berechtigtes Interesse von Grifols und/oder Drittparteien:** Grifols ist daran interessiert, zur Entwicklung von Arzneimitteln in einer sicheren Umgebung beizutragen, um die Gesundheit der Menschen zu gewährleisten. Daher ist Grifols der Ansicht, dass das berechtigte Interesse, auf dem ihre Verarbeitung der personenbezogenen Daten begründet ist, Vorrang vor den grundlegenden Rechten und Freiheiten der Betroffenen hat, denn die Verarbeitung liegt im Rahmen der zumutbaren Erwartungen, die die Betroffenen auf der Grundlage ihrer Beziehung zu Grifols haben:
 - Tägliches Management und interne Verwaltung einer Gruppe multinationaler Unternehmen, bei dem Informationen mit den Unternehmen des Grifols-Konzerns ausgetauscht werden und
 - Schaffung einer Infrastruktur sicherer Informationssysteme zur Verhütung illegaler und schädlicher Aktivitäten, die die personenbezogenen Daten gefährden könnten.

In jedem Fall können die betroffenen Personen weitere Informationen im Zusammenhang mit dem berechtigten Interesse anfordern bzw. ihr **Recht auf Widerspruch** zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten auf Grundlage des berechtigten Interesses unter privacy@grifols.com geltend machen.

3.2 Empfänger von personenbezogenen Daten

GRIFOLS

Obige Tabelle zeigt die Kategorien von Empfängern, an die je nach Zweck Grifols personenbezogene Daten weitergeben kann. Dieser Abschnitt enthält gegebenenfalls zusätzliche Informationen zu diesen Empfängern:

- Folgende Unternehmen des Grifols-Konzerns:

Unternehmensbezeichnung	Land	Kontaktdaten
Grifols, S.A.	Spanien	Avenida de la Generalitat, 152, 08174, Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Instituto Grifols, S.A.	Spanien	Polígono Levante, Calle Can Guasch, s/n, 08150, Parets del Vallès (Barcelona)
Grifols Therapeutics LLC	USA	8368 US Hwy 70 West Clayton, North Carolina 27520,
Grifols Deutschland, GmbH.	Deutschland	Colmarer Str. 22 60528 Frankfurt am Main
Grifols Biologicals, LLC.	USA	Lillyvale Avenue Los Angeles, California 90032,
Grifols Australia Pty, Ltd	Australien	5/80 Fairbank Rd. Clayton South, Victoria 3169

- Öffentliche oder private Organisationen: Zum Beispiel zuständige nationale oder internationale Gesundheitsbehörden, Fachkräfte der Gesundheitsbranche oder Unternehmen, mit denen Grifols Handels- bzw. Lizenzvereinbarungen geschlossen hat oder die für die Beurteilung der pharmazeutischen Produkte verantwortlich sind, mit dem alleinigen Ziel, die Pharmakovigilanz-Verpflichtungen zu erfüllen.
- Anbieter von Produkten und Dienstleistungen: Zum Beispiel, IT-Dienstleister, Call-Center-Dienstleister, Versicherungsanbieter, Regulierungsbehörden und klinische Forschungseinrichtungen.
- Potenzielle Investoren oder Käufer

Grifols bemüht sich darum, dass die Übermittlung von personenbezogenen Daten nur in Länder erfolgt, die ein angemessenes Datenschutzniveau bieten. Werden die personenbezogenen Daten in Ländern verarbeitet, die dieses Schutzniveau nicht bieten, wenden Grifols und/oder die Lieferanten (je nach Fall) bei Bedarf die angemessenen Garantien (zum Beispiel die im Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 der Kommission vom 4. Juni 2021 enthaltenen Standardvertragsklauseln, wenn die DSGVO gültig ist) an, um diese Datenübertragungen nach der anwendbaren Datenschutzgesetzgebung durchzuführen. Informationen über die für jede internationale Übertragung personenbezogener Daten geeigneten Schutzmaßnahmen können bei Grifols unter privacy@grifols.com angefordert werden.

Grifols teilt personenbezogene Daten nicht mit sonstigen Drittparteien, sofern dies nicht von der betroffenen Person genehmigt wurde oder von den gültigen Gesetzen vorgeschrieben ist.

4. Aufbewahrungszeitraum

Sobald die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erfüllt sind, bewahrt Grifols die Daten bis zum Ablauf der Verjährungsfristen für etwaige Verbindlichkeiten und für die Zeiträume auf, die erforderlich sind, um den geltenden rechtlichen Verpflichtungen nachzukommen.

5. Herkunft der personenbezogenen Daten

Wenn Sie Grifols die persönlichen Daten nicht direkt zur Verfügung stellen, kann Grifols Ihre personenbezogene Daten von dem Berichtersteller oder dem medizinischen Fachpersonal des Patienten erhalten. Die personenbezogenen Daten der Fachkräfte des Gesundheitssektors könnten vom Berichtersteller oder von einer anderen dritten Person stammen.

6. Datenschutzrechte

Folgende Datenschutzrechte sind nach der DSGVO anwendbar. Grifols verpflichtet sich, andere Datenschutzrechte zu berücksichtigen, die gemäß der Datenschutzgesetzgebung des jeweiligen Landes anwendbar sein können.

Rechte	Inhalt
Auskunft	Sie können eine Bestätigung dahingehend anfordern, ob Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden, und haben in diesem Fall Recht auf Auskunft über die in den Dateien von Grifols enthaltenen Daten.
Berichtigung	Sie können die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, wenn diese unrichtig sind.
Löschung	Sie können die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen.
Widerspruch	Sie können verlangen, dass Ihre personenbezogenen Daten unter bestimmten Umständen nicht verarbeitet werden.
Portabilität	Sie können beantragen, Ihre an Grifols bereitgestellten personenbezogenen Daten in einer elektronischen Datei zu erhalten sowie dass diese an Dritte übertragen werden.
Einschränkung der Verarbeitung	Sie können die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten beantragen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist: <ul style="list-style-type: none"> - Die Richtigkeit der personenbezogenen Daten von der betroffenen Person bestritten wird, und zwar für eine Dauer, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen. - Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten unrechtmäßig ist und Sie deren Löschung ablehnen. - Grifols Ihre personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr benötigt, Sie diese jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen. - Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur Erfüllung eines Auftrags im öffentlichen bzw. notwendigen Interesse zu Zwecken eines berechtigten Interesses widersprochen haben, solange noch nicht feststeht, ob die berechtigten Gründe des Verantwortlichen gegenüber denen der betroffenen Person überwiegen.

Sie können ggf. Ihre Datenschutzrechte ausüben, indem Sie eine schriftliche Mitteilung an Grifols unter privacy@grifols.com senden und in der Betreffzeile „Pharmakovigilanz – Meldung von unerwünschten Ereignissen“ angeben. Diesbezüglich kann Grifols bei Bedarf, und falls angemessen, weitere Informationen oder Dokumente zum Nachweis Ihrer Identität anfordern.

Sie können darüber hinaus Ihr Beschwerderecht bei einer Datenschutzbehörde geltend machen, einschließlich jener, die sich an Ihrem Wohn- oder Arbeitsort bzw. an dem Ort befinden, wo der mutmaßliche Verstoß begangen wurde.

7. Sonderbestimmungen

Europäische Union

Die gesetzliche Grundlage zur Verarbeitung der in Abschnitt 3 dargelegten personenbezogenen Daten ist in folgenden Bestimmungen der DSGVO geregelt:

- Lebenswichtige Interessen: (Artikel 6.1(d) der DSGVO)
- Berechtigtes Interesse (von Grifols und/oder Drittparteien): Artikel 6.1(f) der DSGVO)
- Rechtliche Verpflichtung: (Artikel 6.1(c) der DSGVO).

Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (z. B. rassische/ethnische Herkunft oder gesundheitsbezogene Angaben, einschließlich der sachlichen Beschreibung des unerwünschten Ereignisses) wird durch öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Artikel 9.2(i) der DSGVO) abgedeckt.

Die in Abschnitt 3 genannte rechtliche Verpflichtung zur Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten wird durch folgende Bestimmungen geregelt:

- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012 über die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und

GRIFOLS

- der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten

und alle geltenden, diese ergänzenden oder ersetzenden Rechtsvorschriften, einschließlich nationaler Gesetze.

Volksrepublik China

Festlandchina: Wenn Ihre personenbezogenen Daten von irgendeinem Unternehmen des Grifols-Konzerns auf dem Festland der Volksrepublik China verarbeitet werden, gilt der [hier](#) verfügbare Zusatz für Sie. Der Zusatz ist eine Ergänzung zu diesem Datenschutzhinweis und bildet einen integralen Bestandteil desselben.

Frankreich

Wenn Grifols France S.A.R.L. der für die Datenverarbeitung Verantwortliche ist, sind die geltenden gesetzlichen Grundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) ausschließlich die Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen (Artikel 6 der DSGVO) und das öffentliche Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Artikel 9 der DSGVO). Darüber hinaus haben die betroffenen Personen das Recht, Anleitungen zur Verwaltung ihrer Daten nach dem Tod zu geben.

Portugal

Wenn Grifols Portugal – Produtos Farmacêuticos e Hospitalares, Lda. der für die Datenverarbeitung Verantwortliche ist, haben die betroffenen Personen das Recht, Anleitungen zur Verwaltung ihrer Daten nach ihrem Tod zu geben. Falls die verstorbenen Betroffenen keine Anleitungen zur Verwaltung ihrer Daten erteilt haben, können ihre Erben die in [Abschnitt 6](#) definierten Datenschutzrechte ausüben. Die betroffenen Personen können auch bestimmen, dass sie diese Rechte nach ihrem Tod nicht mehr ausüben können.

Sofern eine gesetzliche Verpflichtung zur Geheimhaltung besteht, können die Rechte der betroffenen Personen nicht ausgeübt werden.

Vereinigtes Königreich

Alle in diesem Dokument enthaltenen Verweise auf die Datenschutz-Grundverordnung beziehen sich auch auf die Datenschutz-Grundverordnung, wie sie in England und Wales, Schottland und Nordirland gesetzlich verankert ist.

Letzte Aktualisierung: August 2024